

# 医薬品の薬価・承認情報検索ネットシステムの概要

平成 24 年 11 月 1 日

(有)レギュラトリーサイエンス研究所

## 目次

はじめに.....	2
1 薬価・承認審査情報の出典.....	2
2 データベースとアップデート.....	2
3 データの内容.....	3
4 検索法:.....	5
5 利用法の例.....	11

はじめに

医薬品の研究開発においては、承認薬の情報は非常に重要である。また、承認された医薬品の薬価基準は、研究テーマの選択、研究開発費の回収、市販後の企業収益に大きな影響を及ぼすだけに、薬価基準がどのような算定方式あるいは補正加算が付加されたかを知ることが非常に重要です。

本薬価・承認検索ネットシステムは、中央薬事審議会で公表された“新医薬品の薬価算定について”及び“PMDA の新規医薬品承認情報”に基づいて作成されています。

## 1 薬価・承認審査情報の出典

- 1) 薬価基準: 中央社会保険医療協議会、  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008ffd.html#shingi2>
- 2) PMDA 新薬承認審査情報 ,  
<http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/PharmacySrchInit?>

## 2 データベースとアップデート

現在のデータベースは 2004 年 11 月から 2012 年 10 月までに製造販売承認及び薬価基準が算定された 326 品目のデータが収録されている(2012 年 10 月 時点)。薬価・承認情報検索ネットは、薬価基準の公表に合わせ、4 回/年 アップデートする。

### 3 データの内容

各データは、表、薬価算定情報及び PMDA 審査報告書から構成されており、以下に示す項目についての情報を得ることが出来る。

表1. 検索ネットの情報

表の情報	薬価算定情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 薬価収載予定日</li> <li>• 承認日</li> <li>• 銘柄名</li> <li>• 規格単位</li> <li>• 会社名</li> <li>• 成分名</li> <li>• 承認区分:新有効成分、新医療用配合剤、新投与経路等</li> <li>• 算定薬価</li> <li>• 算定方式</li> <li>• 補正加算</li> <li>• 薬効分類(1)</li> <li>• 薬効分類(2) :適応症、適応疾患</li> <li>• 分野</li> <li>• 剤型</li> <li>• 薬物のタイプ</li> <li>• 審査方式:優先審査、希少疾病等</li> <li>• 薬価情報</li> <li>• 審査報告書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 最類似薬選定の妥当性</li> <li>• 補正加算</li> <li>• 新薬収載希望者</li> <li>• 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</li> <li>• 上記不服意見に対する見解</li> <li>• 薬効分類</li> <li>• 成分名</li> <li>• 新薬収載希望者</li> <li>• 販売名</li> <li>• 効能・効果</li> <li>• 主な用法・用量</li> <li>• 算定</li> <li>• 算定方式</li> <li>• 外国薬価</li> <li>• 新薬収載希望者による市場規模予測</li> </ul>

#### 1) PMDA 審査報告書

PMDA 審査報告書(PDF)を見ることが出来る。但し、1 部の報告しか見られない医薬品がある。更に、審査報告書を見たいときには、PMDA 新薬承認審査情報、<http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/PharmacySrchInIt?> にアクセスする。審査報告書は(有)レギュラトリーサイエンス研究所のアドレスをつけているので、変更されることはない。

2) 薬価算定情報

中央社会保険医療協議会の資料に(有)レギュラトリーサイエンス研究所のアドレスをつけているので、変更されることはない。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-08-内-1						
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)						
成分名	ロピニロール塩酸塩						
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)						
販売名 (規格単位)	レキップCR錠2mg (2mg 1錠) レキップCR錠8mg (8mg 1錠)						
効能・効果	パーキンソン病						
主な用法・用量	通常、成人には1日1回2mgから始め、2週目に4mg/日とする。以後、必要に応じ、2mg/日ずつ1週間以上の間隔で増量。いずれの場合も1日1回経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日量16mgを超えないこと。						
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)					
	比較薬	成分名：ロピニロール塩酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)					
		<table border="0"> <tr> <td>販売名 (規格単位)</td> <td>薬価 (1日薬価)</td> </tr> <tr> <td>レキップ錠1mg (1mg 1錠)</td> <td>196.60円 (1,592.90円)</td> </tr> </table> <small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	レキップ錠1mg (1mg 1錠)	196.60円 (1,592.90円)	
	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)					
	レキップ錠1mg (1mg 1錠)	196.60円 (1,592.90円)					
	規格間比	レキップ錠1mgと同2mgの規格間比：0.8914					
補正加算	なし						
外国調整	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>(調整前)</td> <td>(調整後)</td> </tr> <tr> <td>8mg 1錠</td> <td>1,383.20円</td> <td>→ 941.40円</td> </tr> </table>		(調整前)	(調整後)	8mg 1錠	1,383.20円	→ 941.40円
	(調整前)	(調整後)					
8mg 1錠	1,383.20円	→ 941.40円					
算定薬価	<table border="0"> <tr> <td>2mg 1錠</td> <td>273.60円</td> </tr> <tr> <td>8mg 1錠</td> <td>941.40円 (1日薬価1,084.10円)</td> </tr> </table> <small>※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相臨床試験における平均1日投与量を基に算出している。</small>	2mg 1錠	273.60円	8mg 1錠	941.40円 (1日薬価1,084.10円)		
2mg 1錠	273.60円						
8mg 1錠	941.40円 (1日薬価1,084.10円)						

#### 4 検索法:

表2に示す分野(薬効)、承認区分、薬価及びフリーワードの最大 4 つのキーワードの組合せにより、上記の目的とするデータ・情報を知ることが出来る。

データベースの表は 19 の項目(カラム)から構成されていることから、一画面ですべての項目をみることが出来ない(スクロールは可能)、必要な項目を選択し、一画面で見ることが出来る。

表 2 検索ネットのキーワード

分野	承認区分	薬価	フリーワード
第 1	新有効成分	類似薬効比較方式(I)	規格単位
第 2	新医療用配合剤	類似薬効比較方式	会社名
第 3 の 1	新投与経路	(II)	成分名
第 3 の 2	新効能		剤型
第 4	新剤形	原価計算方式	薬物のタイプ
第 5	新用量	画期性加算	審査方式
第 6 の 1	バイオ後続品	有用性加算 (I)	分野 (1)
第 6 の 2	剤形追加	有用性加算 (II)	分野 (2) 適応症
体診		市場性加算 (I)	➤ 多発性硬化症
放射性医薬品		市場性加算 (II)	➤ 多発性骨髄腫
抗癌		小児加算	➤ 代謝性医薬品
エイズ		平均営業利益率	➤ 代謝拮抗剤
生物製剤			➤ 中枢神経系用薬
血液製剤			➤ 鎮けい剤
細胞治療			➤ 鎮痛薬
バイオ品質			等
			承認審査方式
			剤型

表3 分野の定義

キーワード	分野	内容
第1	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬等
第2	第2分野	循環器官用剤、抗 <sup>パ</sup> ーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3の1	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第3の2	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第4	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ <sup>エ</sup> 医薬品分野を除く）
第5	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6の1	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー <sup>ア</sup> 用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
第6の2	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
体診	体内診断薬分野	造影剤
放射性医薬品	放射性医薬品分野	放射性医薬品
抗悪	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
エイズ	エイズ <sup>エ</sup> 医薬品分野	HIV感染症治療薬
生物製剤	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ <sup>カ</sup> 確認
細胞治療	細胞治療分野	細胞治療用医薬品
バイオ品質	バイオ品質分野	抗体製剤品質

フリワードのキーワード

1) 剤形

大分類	小分類
経口剤	錠剤
	カプセル
	OD錠
	ドライシロップ
	シロップ
	内用液
	散剤
	顆粒
	細粒
	チュアブル
	口腔粘膜吸収剤
注射剤	注射剤
	皮下注射剤
	筋肉注射剤
	動注注射剤
	懸濁注射剤
吸入剤	
点眼剤	
皮膚適用製剤	
点鼻製剤	
組織接着用シート	

2) 適応症フリーワードキーワード

あ行	か行	さ行	た行	な行
アルキル化剤	関節リウマチ用薬	生物学的製剤	多発性硬化症	乳癌用薬
アルツハイマー型認知症	加齢黄斑変性症用薬	そう痒用薬	多発性骨髄腫	入眠困難用薬
アレルギー性鼻炎用薬	化学療法剤	子宮収縮抑制薬	代謝性医薬品	ニューキノロン系抗菌薬
アレルギー用薬	感染症	止血剤	代謝拮抗剤	尿失禁用薬
悪性神経膠腫用薬	キャッスルマン病用剤	自律神経剤	中枢神経系用薬	嚢胞性線維症
ウィルソン病治療薬	グラム陽性・陰性菌に作用するもの	若年性特発性関節炎用薬	鎮けい剤	
うつ病・うつ状態用薬	解毒剤	春季カタル	鎮痛薬	
	混合ホルモン剤	循環器官用剤	痛風	
	気管支拡張剤	消化器官用薬	ドライアイ用薬	
	気管支喘息	消化性潰瘍用剤	糖尿病用剤	
	逆流性食道炎等用薬	心臓疾患診断補助剤	統合失調症	
	虚血性脳血管障害	深在性真菌症治療剤	特発性レストレスレッグス症候	
	禁煙補助剤	尋常性乾癬		
	結腸・直腸癌治療薬	腎細胞癌治療薬		
	血圧降下剤	腎性貧血治療薬		
	血液凝固阻止剤	成長ホルモン分泌不全症		
	血管運動神経症状用薬	精子形成誘導薬		
	口腔乾燥症状の改善薬	精神神経用剤		
	抗ウイルス剤	前立腺肥大症用薬		
	抗てんかん剤			



	抗リウマチ薬			
	抗菌薬			
	抗真菌剤			
	酵素製剤			
	高カルシウム血症用剤			
	高リン血症			
	高眼圧症			
	高血圧症用薬			
	高脂血症用剤			
	高尿酸血症用薬			
	合成抗菌剤			
	合成麻薬			
	骨格筋弛緩剤			
	骨粗鬆症用薬			
	潰瘍性大腸炎用薬			

は行	ま行	や行	ら行	わ行
パーキンソン病用薬	マンترول細胞リンパ腫治療薬	夜尿症用薬	利尿剤	
ホルモン剤	麻酔剤	溶血抑制用薬	緑内障	
白血病	慢性鉄過剰症用薬			
排尿障害用薬	慢性特発性血小板減少性紫斑病用薬			
肺高血圧症用剤				
肺動脈性肺高血圧症用薬				
非ホジキンリンパ腫				
非小細胞肺癌用薬				
非弁膜症性心房細動				
頻尿				
不整脈用剤				
不眠症				

変形膝関節症				
片頭痛用薬				
放射性医薬品				
B 型肝炎治療用 剤				

## 5 利用法の例

### 1) 薬価基準が算定された新有効成分の検索

#### キーワードの選択

- フリーワード: 選択しない
- 分野: 選択しない
- 承認区分: 新有効成分
- 薬価: 選択しない

#### 検索条件

フリーワード: 
 分野: 
 承認区分:

薬価: 
 表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

[この条件で検索](#)

#### 検索結果

207件中1件目から表示しています。

収載予定日	承認日	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式
2012-08-28	2012-06-29	テネリア錠20mg	20mg1錠	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化	新有効成分	207.70円	類似薬効比較
2012-08-28	2012-06-29	コルベット錠25mg	25mg1錠	富山化学工業	エーザイグラチモド	新有効成分	150.50円	類似薬効比較
2012-08-28	2012-06-29	インライタ錠1mg	1mg1錠	ファイザー	アキシチニブ	新有効成分	2,006.20円 9,094.40円	類似薬効比較
2012-08-28	2012-06-29	ゴナックス皮下注用8	80mg1瓶 120mg1瓶	アステラス製薬	デガレリクス酢酸塩	新有効成分	23,693円 29,126円	類似薬効比較
2012-05-29	2012-03-30	キックリンカプセル25	250mg1カプセル	アステラス製薬	ピキサロマー	新有効成分	29.70円	類似薬効比較
2012-05-29	2012-03-30	プレーザベスカプセル	100mg1カプセル	アクテリオンファーマ	ミダグスタット	新有効成分	9,800.00円	原価計算方式
2012-05-29	2012-03-30	ザーコリカプセル200	200mg1カプセル	ファイザー	クノゾチニブ	新有効成分	9,420.80円 11,692.00円	原価計算方式
2012-05-29	2012-03-30	アボカイン皮下注30r	30mg3mL1筒	協和発酵キリン	アボモルヒネ塩酸塩	新有効成分	7,550円	原価計算方式
2012-05-29	2012-03-30	ポテリシオ点滴静注2	20mg5mL1瓶	協和発酵キリン	モガムリズマブG遺伝	新有効成分	155,999円	原価計算方式
2012-05-29	2012-03-30	ブルモザイム吸入液	2.5mg2.5mL1管	中外製薬	ドルナーゼアルファ	新有効成分	6,664.80円	原価計算方式
2012-05-29	2012-05-18	エジュラント錠25mg	25mg1錠	ヤンセンファーマ	リルビピリン塩酸塩	新有効成分	2,050.10円	類似薬効比較

薬価基準が算定された新有効成分で、適応症が糖尿病の医薬品  
 キーワードの選択

- フリーワード: 糖尿病
- 分野: 選択しない
- 承認区分: 新有効成分
- 薬価: 選択しない

▶ 検索条件

フリーワード:       分野:       承認区分:

薬価:       表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

▶ 検索結果

10件中1件目から表示しています。

承認日	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	薬効分類(2)適応症	審査方式	薬価情報	審査報告書
2012-06-29	テネリア錠20mg	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化	新有効成分	糖尿病用剤(2型糖尿病)		<a href="#">薬価情報</a>	<a href="#">審査報告書</a>
2011-07-01	トラゼンタ錠5mg	日本ベーリンガーイン	リナグリプチン	新有効成分	糖尿病用剤(2型糖尿病)		<a href="#">薬価情報</a>	<a href="#">審査報告書</a>
2011-01-21	シュアポスト錠0.25m	大日本住友製薬	レバグリド	新有効成分	糖尿病用剤(2型糖尿病)		<a href="#">薬価情報</a>	<a href="#">審査報告書</a>
2010-10-27	バイエッタ皮下注5μg	日本イーライリリー	エキセナチド	新有効成分	その他のホルモン剤		<a href="#">薬価情報</a>	<a href="#">審査報告書</a>
2010-04-16	ネシーナ錠0.25mg	武田薬品工業	アログリプチン安息香	新有効成分医薬品	糖尿病用剤(2型糖尿病)		<a href="#">薬価情報</a>	<a href="#">審査報告書</a>
2010-01-20	ピクトーザ皮下注18n	ノボ ノルディスク フ	リラグルチド(遺伝子)	新有効成分	その他のホルモン剤		<a href="#">薬価情報</a>	<a href="#">審査報告書</a>
2010-01-20	エクア錠50mg	ノバルティスファーマ	ビルダグリプチン	新有効成分	糖尿病用剤(2型糖尿病)		<a href="#">薬価情報</a>	<a href="#">審査報告書</a>

適応症が糖尿病、類似薬効方式で薬価基準が算定された新有効成分  
 キーワードの選択

- フリーワード: 糖尿病
- 分野: 選択しない
- 承認区分: 新有効成分
- 薬価: 類似薬効方式 (I)

▶ 検索条件

フリーワード:       分野:       承認区分:

薬価:       表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

▶ 検索結果

9件中1件目から表示しています。

収載予定日	承認日	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式
2012-08-28	2012-06-29	テネリア錠20mg	20mg1錠	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化	新有効成分	207.70円	類似薬効比較方:
2011-09-12	2011-07-01	トラゼンタ錠5mg	5mg1錠	日本ベーリンガーイン	リナグリブチン	新有効成分	209.40円	類似薬効比較方:
2011-03-11	2011-01-21	シュアポスト錠0.25m	0.25mg1錠 0.5mg1錠	大日本住友製薬	レバグリド	新有効成分	32.50円 57.80円	類似薬効比較方:
2010-12-10	2010-10-27	バイエック皮下注5μg	300μg 1キット (5μg)	日本イーライリリー	エキセナチド	新有効成分	9,661円 9,661円	類似薬効比較方:
2010-06-11	2010-04-16	ネシーナ錠6.25mg	6.25mg1錠 12.5mg1錠	武田薬品工業	アログリブチン安息香	新有効成分医薬品	60.20円 112.20円 2	類似薬効比較方:
2010-04-16	2010-01-20	エコア錠50mg	50mg1錠	ノバルティスファーマ	ビルダグリブチン	新有効成分	104.70円	類似薬効比較方:
2009-12-11	2009-10-16	ジャヌビア錠25mg	25mg1錠 50mg1錠	萬有製薬 小野薬品コ	シタグリブチンリン酸	新有効成分	99.50円 185.70円 2	類似薬効比較方:

剤型が吸入剤で、原価計算方式で薬価基準が算定された新有効成分  
 キーワードの選択

- フリーワード:吸入剤
- 分野: 選択しない
- 承認区分:新有効成分
- 薬価:類似薬効方式

▶ 検索条件

フリーワード:       分野:       承認区分:

薬価:       表示順序: 日付昇順 日付降順 銘柄名昇順 銘柄名降順

▶ 検索結果

4件中1件目から表示しています。

銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	薬効分類(2)適応症	剤型
オンプレス吸入用カプセル	150μg1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロールマレ	新有効成分	139.60円	類似薬効比較方式<	気管支拡張剤<慢性	吸入剤
スープレイン吸入麻酔	1mL	バクスター	デスフルラン	新有効成分	43.70円	類似薬効比較方式<	全身麻酔剤<全身麻	吸入剤
イナビル吸入粉末剤	20mg 1キット	第一三共	ラニナミビルオクタン	新有効成分	2080.50円	類似薬効比較方式<	抗ウイルス剤<A型又	吸入剤
スピリーバ吸入用カプセル	18μg 1カプセル	日本ベーリンガーイン	臭化チオトロピウム	新有効成分	220.20円	類似薬効比較方式<	気管支拡張剤	吸入剤